

*Liék s ukončenou platnosťou registrácie*

**PRÍLOHA I**

**SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU**

## 1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Poulvac FluFend H5N3 RG injekčná emulzia pre kurčatá a kačice

## 2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

Jedna dávka s objemom 0,5 ml obsahuje:

### Účinná látka:

Inaktivovaný rekombinantný vírus vtácej chrípky  
subtyp H5N3 (kmeň rg-A/ck/VN/C58/04) > 1:40 HI jednotiek v dávke

### Adjuvans:

Biely olej  
Sorbitanseskvioleát  
Polysorbát 80

### Pomocné látky:

Thiomersal  
Fosfátový pufer PBS

Úplný zoznam pomocných látok je uvedený v časti 6.1.

## 3. LIEKOVÁ FORMA

Injekčná emulzia

## 4. KLINICKÉ ÚDAJE

### 4.1 Cieľový druh

Kurčatá a kačice

### 4.2 Indikácie pre použitie so špecifikovaním cieľového druhu

Na stimuláciu aktívnej imunity proti vírusu vtácej chrípky typu A, subtypu H5 u kurčiat a kačiek.

#### Kurčatá:

Po čelení redukcia mortality a exkrécie vírusu.  
Nástup imunity: 3 týždne od druhej injekcie.  
Trvanie imunity pri kurčatách nebolo ešte stanovené.

#### Kačice:

Po čelení redukcia klinických prejavov a exkrécie vírusu.  
Nástup imunity: 3 týždne od druhej injekcie.  
Trvanie imunity pri kačiciach: 14 týždňov po druhej vakcinácii.

### 4.3 Kontraindikácie

Žiadne

#### 4.4 Osobitné upozornenia pre každý cieľový druh

Dosiahnutá účinnosť sa môže meniť v závislosti na stupni antigénnej homológie vakcinačného kmeňa a cirkulujúceho terénneho kmeňa.

Nie sú dostupné údaje o vplyve materských protilátok na vakcináciu u oboch cieľových druhov.

#### 4.5 Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie

##### Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie u zvierat

V období vakcinácie nevystavovať zvieratá stresu.

##### Osobitné bezpečnostné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám

###### Používateľovi:

Tento liek obsahuje minerálny olej. Náhodná aplikácia/samoinjikovanie môže mať za následok vznik silnej bolesti a opuchu, hlavne, ak je aplikovaná do kĺbu alebo do prsta, a v mimoriadnych prípadoch môže mať za následok stratu postihnutého prsta, ak nie je poskytnutá okamžitá lekárska pomoc.

Pri náhodnom samoinjikovaní tohto lieku vyhľadajte okamžite lekársku pomoc, takisto aj v prípade aplikácie len veľmi malého množstva. V oboch prípadoch si vezmite so sebou písomnú informáciu o lieku.

Ak bolesť pretrváva viac než 12 hodín po lekárskom vyšetrení, vyhľadajte opäť lekársku pomoc.

###### Lekárovi:

Tento liek obsahuje minerálny olej. Náhodná aplikácia aj malého množstva tohto lieku môže spôsobiť intenzívny opuch, ktorý napríklad, môže mať za následok ischemickú nekrózu ba dokonca až stratu prsta. Potrebná je odborná, OKAMŽITÁ, chirurgická pomoc, pričom sa môže vyžadovať skorá incízia a irigácia postihnutého miesta, predovšetkým tam, kde je postihnutá pulpa prsta alebo šľacha.

#### 4.6 Nežiaduce účinky (frekvencia výskytu a závažnosť)

Výnimočne sa môže objaviť prechodná lokálna reakcia (opuch), ako je obvyklé u olejových vakcín.

#### 4.7 Použitie počas gravidity, laktácie, znášky

K dispozícii nie sú žiadne informácie o bezpečnosti tejto vakcíny u vtákov počas znášky.

#### 4.8 Liekové interakcie a iné formy vzájomného pôsobenia

Nie sú dostupné žiadne informácie o bezpečnosti a účinnosti tejto vakcíny v prípade, že je použitá s iným veterinárnym liekom. Rozhodnutie či použiť túto vakcínu pred alebo po podaní iného veterinárneho lieku musí byť preto zvážené prípad od prípadu.>

#### 4.9 Dávkovanie a spôsob podania lieku

##### Kurčatá

3-týždňové a staršie: 0,5 ml intramuskulárne do prsného svalu. Revakcinovať po 3 týždňoch.

Harmonogram vakcinácie by mal byť ukončený najmenej 4 týždne pred začatím znášky.

##### Kačice

Jednodňové: 0,2 ml subkutánne do krku.

Revakcinovať po 3 týždňoch: 0,5 ml subkutánne do krku.

Harmonogram vakcinácie by mal byť ukončený najmenej 4 týždne pred začatím znášky.

#### **4.10 Predávkovanie (príznaky, núdzové postupy, antidotá) ak sú potrebné**

Po podaní dvojnásobnej dávky kurčatám a kačiciam neboli pozorované žiadne iné nežiaduce reakcie okrem reakcií opísaných v bode 4.6.

#### **4.11 Ochranná lehota**

Bez ochranej lehoty.

### **5. IMUNOLOGICKÉ VLASTNOSTI**

Farmakoterapeutická skupina: inaktivovaná rekombinantná vakcína, ATCvet kód: QI01AA23

Na stimuláciu aktívnej imunity kurčiat a kačíc proti vírusu vtáčej chrípky, subtyp H5.

Na vyvolanie sérologickej odpovede proti N3 neuraminidáze, ktorá slúži ako marker na odlišenie infikovaného zvierat'a od očkovaného (stratégia DIVA - Differentiate Infected from Vaccinated Animals).

### **6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE**

#### **6.1 Zoznam pomocných látok**

Biely olej  
Sorbitanseskvioléat  
Polysorbát 80  
Thiomersal  
Chlorid sodný  
Hydrogenfosforečnan sodný  
Dihydrogenfosforečnan draselný

#### **6.2 Inkompatibility**

Nemiešať s inými liekmi.

#### **6.3 Čas použiteľnosti**

1 rok  
Celý obsah fľašky je potrebné spotrebovať do 2 hodín po otvorení obalu.

#### **6.4 Osobitné bezpečnostné opatrenia pre uchovávanie**

Uchovávať a prepravovať v chlade (2°C - 8°C).  
Uchovávať v pôvodnom obale, za účelom ochrany pred svetlom.  
Nezmrazovať.

#### **6.5 Charakter a zloženie vnútorného obalu**

500 ml vakcíny vo fľašiach z polyetylénu vysokej hustoty, uzavreté zátkou z nitrilovej gúmy a hliníkovým uzáverom.

Vakcína sa dodáva v škatuliach s 1 alebo 10 fľašami s objemom 500 ml.

**6.6 Osobitné bezpečnostné opatrenia pre zneškodňovanie nepoužitých veterinárnych liekov, prípadne odpadových materiálov vytvorených pri používaní týchto liekov.**

Každý nepoužitý veterinárny liek alebo odpadové materiály z tohto veterinárneho lieku musia byť zlikvidované v súlade s platnými predpismi.

**7. DRŽITEĽ POVOLENIA NA UVEDENIE NA TRH**

Pfizer Limited  
Ramsgate Road  
Sandwich, Kent  
CT13 9NJ  
Veľká Británia

**8. ČÍSLO(-A) POVOLENIA NA UVEDENIE NA TRH**

EU/2/06/060/001-002

**9. DÁTUM PRVÉHO POVOLENIA ALEBO DÁTUM PREDĹŽENIA PLATNOSTI POVOLENIA**

01/09/2006

**10. DÁTUM REVÍZIE TEXTU**

Podrobné informácie o tomto veterinárnom lieku sú uvedené na internetovej stránke Európskej agentúry pre lieky <http://www.ema.europa.eu>

**ZÁKAZ PREDAJA, DODÁVOK A/ALEBO POUŽÍVANIA**

Dovoz, predaj, dodávky a/alebo používanie Poulvac FluFend H5N3 RG sú alebo môžu byť zakázané v určitých členských štátoch na celom alebo časti ich územia v súlade s národnou politikou zásad ochrany zdravia zvierat. Každá osoba, ktorá má v úmysle dovážať, predávať, dodávať a/alebo používať Poulvac FluFend H5N3 RG, sa musí poradiť s príslušným orgánom členského štátu o aktuálnych vakcinačných zásadách ešte pred dovozom, predajom, dodávkou a/alebo použitím

## PRÍLOHA II

- A. **VÝROBCA(-OVIA) BIOLOGICKEJ ÚČINNEJ LÁTKY(LÁTOK) A DRŽITEĽ(-IA) POVOLENIA NA VÝROBU ZODPOVEDNÝ ZA UVOĽNENIE ŠARŽE**
- B. **PODMIENKY POVOLENIA NA UVEDENIE NA TRH A OBMEDZENIA TÝKAJÚCE SA DODÁVKY A POUŽITIA**
- C. **ZÁKAZ PREDAJA, DODÁVKY A/ALEBO POUŽITIA**
- D. **STANOVENIE MAXIMÁLNEHO LIMITU REZÍDUÍ (MRL)**
- E. **OSOBITNÉ POVINNOSTI, KTORÉ MUSÍ SPLNIŤ DRŽITEĽ POVOLENIA PRE UVEDENIE NA TRH**

**A. VÝROBCA(-OVIA) BIOLOGICKEJ ÚČINNEJ LÁTKY (LÁTKO) A DRŽITEĽ (-IA)  
POVOLENIA NA VÝROBU ZODPOVEDNÝ ZA UVOĽNENIE ŠARŽE**

Meno a adresa výrobcu(-ov) biologickej účinnej látky (látok)

Pfizer Global Manufacturing Weesp  
CJ van Houtenlaan 36  
1381 CP Weesp  
Holandsko

Pfizer Animal Health  
2000 Rockford Road  
Charles City, Iowa 50616  
USA

Meno a adresa výrobcu(-ov) zodpovedného za uvoľnenie šarže

Pfizer Global Manufacturing Weesp  
CJ van Houtenlaan 36  
1381 CP Weesp  
Holandsko

**B. PODMIENKY POVOLENIA NA UVEDENIE NA TRH A OBMEDZENIA TÝKAJÚCE  
SA DODÁVKY A POUŽITIA**

Vydáva sa len na veterinárny predpis.

V súlade s článkom 71 smernice 2001/82/ES Európskeho parlamentu a Rady v znení neskorších predpisov, členské štáty zakazujú, alebo môžu zakázať, dovoz, predaj, dodávanie a/alebo používanie veterinárnych liekov na časti svojho územia alebo celom území, ak sa zistí, že:

- a) podanie veterinárneho lieku zvieratám bude zasahovať do uplatňovania národného programu diagnostiky, kontroly a eradikácie chorôb zvierat, alebo bude spôsobovať ťažkosti pri osvedčovaní neprítomnosti kontaminácie u živých zvierat alebo v potravinách, či iných výrobkoch získavaných z ošetrovaných zvierat,
- b) choroba, pre ktorú má veterinárny liek vytvoriť imunitu, sa na danom území zväčša nevyskytuje.

Použitie tohto veterinárneho lieku je povolené iba za konkrétnych podmienok určených právnymi predpismi Európskeho Spoločenstva týkajúcimi sa kontroly vtáčej chrípky.

Držiteľ tohto rozhodnutia o registrácii musí informovať Európsku Komisiu o marketingových plánoch týkajúcich sa lieku povoleného týmto rozhodnutím.

**C. PODMIENKY POVOLENIA NA UVEDENIE NA TRH ALEBO OBMEDZENIA  
TÝKAJÚCE SA BEZPEČNÉHO A ÚČINNÉHO POUŽITIA**

Neuplatňuje sa

**D. STANOVENIE MAXIMÁLNEHO LIMITU REZÍDUÍ (MRL)**

Účinná látka, ktorá je vo svojej podstate biologického pôvodu určená k navodeniu aktívnej imunity nespadá do pôsobnosti nariadenia Komisie (EU) č. 470/2009.

Nasledujúce zložky z Poulvac FluFen H5N3 RG sú zahrnuté v tabuľke 1 prílohy Nariadenia komisie (EÚ) č. 37/2010 nasledovne:

Farmakologicky účinná látka	Markerové rezíduá	Druh zvierat'a	MRL	Cieľové tkanivá	Iné ustanovenia	Terapeutická klasifikácia
Chlorid sodný	Neuplatňuj e sa	Všetky druhy potravíných zvierat	Nevyžadujú sa MRL	Neuplatňuje sa	Žiadne	Žiadna
Tiomerzal	Neuplatňuj e sa	Všetky druhy potravíných zvierat	Nevyžadujú sa MRL	Neuplatňuje sa	Len na použitie ako konzervačná látka do viacdávkových vakcín pri koncentracii nepresahujúcej 0,02%.	Žiadna

Biely olej je minerálny uhl'ovodík, Arlacel 83V je sorbitansesquioleát, Tween 80 je polyoxyetylén-sorbitanmonooleát, dihydrogenfosforečnan sodný (E339) a hydrogenufosforečnan draselný (E340) sú látky s číslami E. Tieto pomocné látky Poulvac FluFend H5N3 RG sú zahrnuté v tabuľke 1 prílohy Nariadenia komisie (EÚ) č. 37/2010 nasledovne:

Farmakologicky účinná látka	Markerové rezíduá	Druh zvierat'a	MRL	Cieľové tkanivá	Iné ustanovenia	Terapeutická klasifikácia
Minerálne uhl'ovodíky s nízkou až vysokou viskozitou vrátane mikrokryštalických voskov, približne C <sub>10</sub> -C <sub>60</sub> ; alifatické, rozvetvené alifatické a alicyklické zlúčeniny	Neuplatňuj e sa	Všetky druhy potravíných zvierat	Nevyžadujú sa MRL	Neuplatňuje sa	S vylúčením aromatických a nenasýtených zlúčenín	Žiadna
Sorbitan sesquioleát	Neuplatňuj e sa	Všetky druhy potravíných zvierat	Nevyžadujú sa MRL	Neuplatňuje sa	Žiadne	Žiadna
Polyoxyetylén-sorbitanmonooleát a -trioleát	Neuplatňuj e sa	Všetky druhy potravíných zvierat	Nevyžadujú sa MRL	Neuplatňuje sa	Žiadne	Žiadna
Prídavné látky v potravinách (látky s platným	Neuplatňuj e sa	Všetky druhy potravíných zvierat	Nevyžadujú sa MRL	Neuplatňuje sa	Len látky schválené ako prídavné	Žiadna



číslo E schválené ako prídavné látky v potravinách určených na ľudský konzum)		vých zvierat			látky v potravinách určených na ľudský konzum, s výnimkou konzervačných látok uvedených v časti C prílohy III k smernici Európskeho parlamentu a Rady č. 95/2/ES.	
---	--	--------------	--	--	---	--

#### **E. OSOBITNÉ POVINNOSTI, KTORÉ MUSÍ SPLNIŤ DRŽITEĽ POVOLENIA PRE UVEDENIE NA TRH**

Držiteľ povolenia na uvedenie na trh vykoná v určenom časovom rámci nasledujúci program štúdií, ktorých výsledky budú tvoriť základ každoročného prehodnotenia pomeru prínosu a rizika.

#### **KVALITATÍVNE HLADISKÁ**

- 1) Existujú isté dôležité nevyriešené otázky týkajúce sa rozdielov vo výrobe a kontrole medzi jednotlivými výrobnými pracoviskami (vrátane charakteru používaných vajec) a neexistencie štúdie validity testu účinnosti na hotovom produkte (zdá sa, že analýzy konečných produktov vykonáva iba Weesp, ale ekvivalentne musia byť aj medziprocesné analýzy, ako napríklad titrácia a kvantifikácia HA). Vzhľadom na rozdiely vo výrobe a kontrole sa dôrazne odporúča zosúladienie výrobného procesu a kontroly medzi jednotlivými výrobnými pracoviskami. Alternatívnym riešením by mohlo byť zachovanie len jedného výrobného miesta. Konkrétne ide o racionalizáciu charakteru vajec (berúc do úvahy problém možnej prítomnosti cudzorodých agensov v bežných vajciach a možnosť ich inaktivácie počas procesu inaktivácie chrípkového vírusu, čo by podporila príslušná štúdia validity). Od žiadateľa sa očakáva záväzok prijať vhodné opatrenia na zosúladienie výroby a/alebo záväzok poskytnúť adekvátne predvedenie/údaje za účelom vyriešenia týchto otázok.

**PRÍLOHA III**

**OZNAČENIE OBALU A PÍSOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV**

*Liék s ukončenou platnosťou registrácie*

Liék s ukončenou platnosťou registrácie

**A. OZNAČENIE OBALU**

ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE ALEBO AK LIEK NEMÁ VONKAJŠÍ OBAL, NA VNÚTORNOM OBALE>

Škatuľa 10 x 500 ml, 1 x 500 ml,

### 1. NÁZOV LIEKU

Poulvac FluFend H5N3 RG  
Injekčná emulzia pre kurčatá a kačice

### 2. ZLOŽENIE: ÚČINNÉ LÁTKY A POMOCNÉ LÁTKY

Jedna dávka s objemom 0,5 ml obsahuje:

Inaktivovaný rekombinantný vírus vtácej chrípky  
subtyp H5N3 (kmeň rg-A/ck/VN/C58/04) > 1:40 HI jednotiek

Adjuvans: voda v oleji.

### 3. LIEKOVÁ FORMA

Injekčná emulzia.

### 4. VEĽKOSŤ BALENIA

1 x 500 ml  
10 x 500 ml

### 5. CIEĽOVÝ DRUH

Kurčatá a kačice

### 6. INDIKÁCIA (INDIKÁCIE)

Na stimuláciu aktívnej imunity proti vírusu vtácej chrípky typu A, subtypu H5 u kurčiat a kačiek.

#### **Kurčatá:**

Po čelenži redukcia mortality a exkrécie vírusu.  
Nástup imunity: 3 týždne od druhej injekcie.  
Trvanie imunity pri kurčatách nebolo ešte stanovené.

#### **Kačice:**

Po čelenži redukcia klinických prejavov a exkrécie vírusu.  
Nástup imunity: 3 týždne od druhej injekcie.  
Trvanie imunity pri kačiciach: 14 týždňov po druhej vakcinácii

## 7. SPÔSOB A CESTA PODANIA LIEKU

### **Kurčatá**

3-týždňové a staršie: 0,5 ml intramuskulárne do prsného svalu. Revakcinovať po 3 týždňoch. Harmonogram vakcinácie by mal byť ukončený najmenej 4 týždne pred začatím znášky.

### **Kačice**

Jednodňové: 0,2 ml subkutánne do krku.

Revakcinovať po 3 týždňoch: 0,5 ml subkutánne do krku.

Harmonogram vakcinácie by mal byť ukončený najmenej 4 týždne pred začatím znášky.

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľa.

## 8. OCHRANNÁ LEHOTA

Bez ochranej lehoty.

## 9. OSOBITNÉ UPOZORNENIE (-A), AK JE POTREBNÉ

Náhodná aplikácia je nebezpečná.

## 10. DÁTUM EXSPIRÁCIE

<EXP {mesiac/rok}>

Po prvom otvorení obalu spotrebovať do 2 hodín.

## 11. OSOBITNÉ PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE

Uchovávať a prepravovať v chlade (2°C - 8°C).

Uchovávať v pôvodnom obale za účelom ochrany pred svetlom.

Nezmrazovať.

## 12. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA ZNEŠKODNENIE NEPOUŽITÉHO LIEKU(-OV) ALEBO ODPADOVÉHO MATERIÁLU, V PRÍPADE POTREBY

Každý nepoužitý veterinárny liek alebo odpadové materiály z tohto veterinárneho lieku musia byť zlikvidované v súlade s platnými predpismi.

## 13. OZNAČENIE „LEN PRE ZVIERATÁ“ A PODMIENKY ALEBO OBMEDZENIA TÝKAJÚCE SA DODÁVKY A POUŽITIA, ak sa uplatňujú

Len pre zvieratá.

Použitie tohto veterinárneho lieku je povolené iba za konkrétnych podmienok určených právnymi predpismi Európskeho Spoločenstva týkajúcimi sa kontroly vtáčej chrípky.

**14. OZNAČENIE „UCHOVÁVAŤ MIMO DOSAHU A DOHLADU DETÍ“**

Uchovávať mimo dosahu a dohľadu detí.

**15. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA POVOLENIA NA UVEDENIE NA TRH**

Pfizer Limited  
Ramsgate Road  
Sandwich, Kent  
CT13 9NJ  
Veľká Británia

**16. ČÍSLO (ČÍSLA) POVOLENIA (POVOLENÍ) NA UVEDENIE NA TRH**

EU/2/06/060/001-002

**17. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE**

<č. šarže> {číslo}

Liék s ukončenou platnosťou registrácie

**ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VNÚTORNOM OBALE**

**Štítok fl'aše**

**1. NÁZOV LIEKU**

Poulvac FluFend H5N3 RG  
Injekčná emulzia pre kurčatá a kačice

**2. ZLOŽENIE: ÚČINNÉ LÁTKY A POMOCNÉ LÁTKY**

Jedna dávka s objemom 0,5 ml obsahuje:

Inaktivovaný rekombinantný vírus vtácej chrípky  
subtyp H5N3 (kmeň rg-A/ck/VN/C58/04) > 1:40 HI jednotiek

Adjuvans voda v oleji.

**3. LIEKOVÁ FORMA**

Injekčná emulzia.

**4. VEĽKOSŤ BALENIA**

500 ml

**5. CIEĽOVÝ DRUH**

Kurčatá a kačice

**6. INDIKÁCIA (INDIKÁCIE)**

Na stimuláciu aktívnej imunity proti vírusu vtácej chrípky typu A, subtypu H5 u kurčiat a kačiek.

**Kurčatá:**

Po čelenži redukcia mortality a exkrécie vírusu.  
Nástup imunity: 3 týždne od druhej injekcie.  
Trvanie imunity pri kurčatách nebolo ešte stanovené.

**Kačice:**

Po čelenži redukcia klinických prejavov a exkrécie vírusu.  
Nástup imunity: 3 týždne od druhej injekcie.  
Trvanie imunity pri kačiciach: 14 týždňov po druhej vakcinácii.

## 7. SPÔSOB A CESTA PODANIA LIEKU

### **Kurčatá**

3-týždňové a staršie: 0,5 ml intramuskulárne do prsného svalu. Revakcinovať po 3 týždňoch. Harmonogram vakcinácie by mal byť ukončený najmenej 4 týždne pred začatím znášky.

### **Kačice**

Jednodňové: 0,2 ml subkutánne do krku.

Revakcinovať po 3 týždňoch: 0,5 ml subkutánne do krku.

Harmonogram vakcinácie by mal byť ukončený najmenej 4 týždne pred začatím znášky.

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľa.

## 8. OCHRANNÁ LEHOTA

Bez ochranej lehoty.

## 9. OSOBITNÉ UPOZORNENIE (-A), AK JE POTREBNÉ

Náhodná aplikácia je nebezpečná.

## 10. DÁTUM EXSPIRÁCIE

<EXP {mesiac/rok}>

Po prvom otvorení obalu spotrebovať do 2 hodín.

## 11. OSOBITNÉ PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE

Uchovávať a prepravovať v chlade (2°C - 8°C).

Uchovávať v pôvodnom obale za účelom ochrany pred svetlom.

Nezmrazovať.

## 12. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA ZNEŠKODNENIE NEPOUŽITÉHO LIEKU(-OV) ALEBO ODPADOVÉHO MATERIÁLU, V PRÍPADE POTREBY

O spôsobe likvidácie liekov, ktoré už nepotrebujete, si prečítate v písomnej informácii pre používateľa.

## 13. OZNAČENIE „LEN PRE ZVIERATÁ“ A PODMIENKY ALEBO OBMEDZENIA TÝKAJÚCE SA DODÁVKY A POUŽITIA, ak sa uplatňujú

Len pre zvieratá.

## 14. OZNAČENIE „UCHOVÁVAŤ MIMO DOSAHU A DOHLĎADU DETÍ“

Uchovávať mimo dosahu a dohľadu detí.



**15. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA POVOLENIA NA UVEDENIE NA TRH**

Pfizer Limited  
Ramsgate Road  
Sandwich, Kent  
CT13 9NJ  
Veľká Británia

**16. ČÍSLO (ČÍSLA) POVOLENIA (POVOLENÍ) NA UVEDENIE NA TRH**

EU/2/06/060/001-002

**17. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE**

<č. šarže> {číslo}

Liék s ukončenou platnosťou registrácie

Liék s ukončenou platnosťou registrácie

**B. PÍSMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV**

## PÍ SOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV

### Poulvac FluFend H5N3 RG Injekčná emulzia pre kurčatá a kačice

#### 1. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA POVOLENIA NA UVEDENIE NA TRH A DRŽITEĽA POVOLENIA NA VÝROBU ZODPOVEDNÉHO ZA UVOĽNENIE ŠARŽE, AK NIE SÚ IDENTICKÍ

##### **Držiteľ povolenia na uvedenie na trh;**

Pfizer Limited  
Ramsgate Road  
Sandwich, Kent  
CT13 9NJ  
Veľká Británia

##### **Výrobca pre uvoľnenie šarže;**

Pfizer Global Manufacturing Weesp  
CJ van Houtenlaan 36  
1381 CP Weesp  
Holandsko

#### 2. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Poulvac FluFend H5N3 RG  
Injekčná emulzia pre kurčatá a kačice

#### 3. ZLOŽENIE: ÚČINNÁ LÁTKA (LÁTKY) A INÉ ZLOŽKY

Jedna dávka s objemom 0,5 ml obsahuje:

##### **Účinná látka:**

Inaktivovaný rekombinantný vírus vtácej chrípky  
subtyp H5N3 (kmeň rg-A/ck/VN/C58/04)

> 1:40 HI jednotiek

##### **Adjuvans:**

Biely olej  
Sorbitanseskvioleát  
Polysorbát 80

##### **Pomocné látky:**

Thiomersal  
Fosfátový pufer PBS

#### 4. INDIKÁCIA(-E)

Na stimuláciu aktívnej imunity proti vírusu vtácej chrípky typu A, subtypu H5 u kurčiat a kačiek.

##### **Kurčatá:**

Po celení redukcija mortality a exkrécie vírusu.

Nástup imunity: 3 týždne od druhej injekcie.

Trvanie imunity pri kurčatách nebolo ešte stanovené.

**Kačice:**

Po čelenži redukcia klinických prejavov a exkrécie vírusu.

Nástup imunity: 3 týždne od druhej injekcie.

Trvanie imunity pri kačiciach: 14 týždňov po druhej vakcinácii.

**5. KONTRAINDIKÁCIE**

Žiadne

**6. NEŽIADUCE ÚČINKY**

Výnimočne sa môže objaviť prechodná lokálna reakcia (opuch), ako je obvyklé u olejových vakcín.

Ak zistíte akékoľvek vážne účinky alebo iné vedľajšie účinky, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii, informujte vášho veterinárneho lekára.

**7. CIEĽOVÝ DRUH**

Kurčatá a kačice

**8. DÁVKOVANIE PRE KAŽDÝ DRUH, CESTA (-Y) A SPÔSOB PODANIA LIEKU****Kurčatá**

3-týždňové a staršie: 0,5 ml intramuskulárne do prsného svalu. Revakcinácia po 3 týždňoch. Harmonogram vakcinácie by mal byť ukončený najmenej 4 týždne pred začatím znášky.

**Kačice**

Jednodňové: 0,2 ml subkutánne do krku.

Revakcinácia po 3 týždňoch: 0,5 ml subkutánne do krku.

Harmonogram vakcinácie by mal byť ukončený najmenej 4 týždne pred začatím znášky.

**9. POKYN O SPRÁVNOM PODANÍ**

Nemiešať s inými liekmi.

**10. OCHRANNÁ LEHOTA**

Bez ochrannej lehoty

**11. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA UCHOVÁVANIE**

Uchovávať mimo dosahu a dohľadu detí.

Uchovávať a prepravovať v chlade (2°C - 8°C).

Uchovávať v pôvodnom obale za účelom ochrany pred svetlom.

Nezmrazovať.

Čelý obsah fľašky je potrebné spotrebovať do 2 hodín po otvorení obalu.

## 12. OSOBITNÉ UPOZORNENIA

Dosiahnutá účinnosť sa môže meniť v závislosti na stupni antigénnej homológie vakcinačného kmeňa a cirkulujúceho terénneho kmeňa.

Nie sú dostupné údaje o vplyve materských protilátok na vakcináciu u oboch cieľových druhov.

K dispozícii nie sú žiadne informácie o bezpečnosti tejto vakcíny u vtákov počas znášky.

Len pre zvieratá.

V období vakcinácie nevystavovať zvieratá stresu.

### **Používateľovi:**

Tento liek obsahuje minerálny olej. Náhodná aplikácia/samoinjikovanie môže mať za následok vznik silnej bolesti a opuchu, hlavne, ak je aplikovaná do kĺbu alebo do prsta, a v mimoriadnych prípadoch môže mať za následok stratu postihnutého prsta, ak nie je poskytnutá okamžitá lekárska pomoc.

Pri náhodnom samoinjikovaní tohto lieku vyhľadajte okamžite lekársku pomoc, takisto aj v prípade aplikácie len veľmi malého množstva. V oboch prípadoch si vezmite so sebou písomnú informáciu o lieku.

Ak bolesť pretrváva viac než 12 hodín po lekárskom vyšetrení, vyhľadajte opäť lekársku pomoc.

### **Lekárovi:**

Tento liek obsahuje minerálny olej. Náhodná aplikácia aj malého množstva tohto lieku môže spôsobiť intenzívny opuch, ktorý napríklad, môže mať za následok ischemickú nekrózu ba dokonca až stratu prsta. Potrebná je odborná, OKAMŽITÁ, chirurgická pomoc, pričom sa môže vyžadovať skorá incízia a irigácia postihnutého miesta, predovšetkým tam, kde je postihnutá pulpa prsta alebo šľacha.

Nie sú dostupné žiadne informácie o bezpečnosti a účinnosti tejto vakcíny v prípade, že je použitá s iným veterinárnym liekom. Rozhodnutie či použiť túto vakcínu pred alebo po podaní iného veterinárneho lieku musí byť preto zvážené prípad od prípadu.>

Po podaní dvojnásobnej dávky kurčatám a kačiciam neboli pozorované žiadne iné nežiaduce reakcie okrem reakcií opísaných v bode 6.

## 13. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA ZNEŠKODNENIE NEPOUŽITÉHO LIEKU(-OV) ALEBO ODPADOVÉHO MATERIÁLU, V PRÍPADE POTREBY

O spôsobe likvidácie liekov, ktoré už nepotrebujete, sa poraďte so svojim veterinárom. Tieto opatrenia by mali byť v súlade s ochranou životného prostredia.

## 14. DÁTUM POSLEDNÉHO SCHVÁLENIA TEXTU V PÍ SOMNEJ INFORMÁCII PRE POUŽÍVATEĽOV

Podrobné informácie o tomto lieku sú uvedené na internetovej stránke Európskej agentúry pre lieky <http://www.ema.europa.eu/>

## 15. DALŠIE INFORMÁCIE

Vakcína sa dodáva v škatuliach s 1 alebo 10 fľašami s objemom 500 ml.

Použitie tohto veterinárneho lieku je povolené iba za konkrétnych podmienok určených právnymi predpismi Európskeho Spoločenstva týkajúcimi sa kontroly vtácej chrípky.

**België/Belgique/Belgien**

Pfizer Animal Health s.a.,  
Tél.: +32 (0)2 554 62 11

**Luxembourg**

Pfizer Animal Health s.a.,  
Tél.: + 32 (0)2 554 62 11

**Република България**

Pfizer Luxembourg SARL  
Tel: + 359 2 970 41 71

**Magyarország**

Pfizer Kft.  
Tel: +361 488 3695

**Česká Republika**

Pfizer Animal Health  
Tel: +420 283 004 111

**Malta**

Agrimed Limited  
Tel: +356 21 465 797

**Danmark**

Pfizer Oy Animal Health,  
Tlf: +358 (0)9 4300 40

**Nederland**

Pfizer Animal Health B.V.,  
Tel: +31 (0)10 4064 600

**Deutschland**

Pfizer GmbH  
Tel: +49 30-5500 5501

**Norge**

Pfizer Oy Animal Health,  
Tlf: +358 (0)9 4300 40

**Eesti**

Pfizer Animal Health  
Tel: +370 5 269 17 96

**Österreich**

Pfizer Corporation Austria Ges.m.b.H.  
Tel: +43 (0)1 52 11 57 20

**Ελλάδα**

Pfizer Hellas A.E.  
Τηλ.: +30 210 6785800

**Polska**

Pfizer Trading Polska Sp. z.o.o.  
Tel: +48 22 335 62 00

**España**

Pfizer S.A.  
Tel: +34 91 4909900

**Portugal**

Laboratórios Pfizer, Lda.  
Tel: +351 21 423 55 00

**France**

Pfizer  
Tél: +33 (0)1 58 07 46 00

**Romania**

Pfizer Romania SRL  
Tel: + 0040 21 207 28 93

**Ireland**

Pfizer Healthcare Ireland, Trading As:  
Pfizer Animal Health  
Tel: +353 (0) 1 467 6500

**Slovenija**

Pfizer Luxembourg SARL  
Tel: +386 (0) 1 52 11 670

**Ísland**

Pfizer Oy Animal Health,  
Tel: +358 (0)9 4300 40

**Slovenská Republika**

Pfizer Luxembourg SARL o.z.  
Tel: + 421 2 3355 5500

**Italia**

Pfizer Italia S.r.l.,  
Tel: +39 06 3318 2933

**Suomi/Finland**

Pfizer Oy Animal Health,  
Puh/Tel: +358 (0)9 4300 40

**Κύπρος**

Pfizer Hellas A.E.  
Τηλ.: +30 210 6785800

**Sverige**

Pfizer Oy Animal Health,  
Tel: +358 (0)9 4300 40

**Latvija**  
Pfizer Animal Health  
Tel: +370 5 269 17 96

**United Kingdom**  
Pfizer Ltd  
Tel: +44 (0) 1304 616161

**Lietuva**  
Pfizer Animal Health  
Tel: +370 5 269 17 96

Liék s ukončenu platnošou registrácie